

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：サルコイドーシスの診断および予後予測のための新規バイオマーカーの探索

・はじめに

サルコイドーシスは原因不明の難治性炎症性疾患で、全身の臓器に炎症が波及する病気として知られています。サルコイドーシスの診断や病勢の把握のために、アンジオテンシン変換酵素（以下 ACE と呼びます）などのさまざまな血清マーカーなどの血液検査値が使用されていますが、疾患特異性が高いものではなく、これらの血液検査値が必ずしも病勢を反映しないこともあり、診断や病勢の把握、予後の予測のための優れた血清マーカーは未だ同定されていません。このように、診断や病勢評価及び予後を評価するための血清マーカーや臨床的な指標を開発することが重要です。そこで本研究では、当院でサルコイドーシスと診断された患者さんと、サルコイドーシスに似た画像所見を呈し鑑別疾患となる間質性肺炎、非結核性抗酸菌症、肺結核、肺癌の患者さんを比較対象として、臨床情報や血液検査、画像検査、肺機能検査などのデータを過去の診療録から収集後に解析して、サルコイドーシスの診断や病勢評価、予後を予測するための優れたバイオマーカーを探索することを目的とします。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科において、1998年1月1日から**2023年8月31日**までにサルコイドーシスと診断された約400名を対象とします。また、2015年1月1日から**2023年8月31日**までに非サルコイドーシス肺疾患である間質性肺炎、非結核性抗酸菌症、肺結核、肺癌と診断された約1250名の診療情報を収集します。そのうち、診断前にサルコイドーシスが疑われて**血液検査が行われた**と推測される約400名をさらなる研究の比較対象とし、検査情報や生存情報や治療内容などを分析します。この結果、サルコイドーシ

スの診断や病勢評価、予後の予測にどのようなバイオマーカーが有用であるか、考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科において、1998年1月1日から**2023年8月31日**までにサルコイドーシスと診断された約400名と、比較対象として2015年1月1日から**2023年8月31日**までに間質性肺炎、非結核性抗酸菌症、肺結核、肺癌などの非サルコイドーシス肺疾患と診断された約1250名のうち、対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が**2024年2月以降**になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。なお、亡くなられた方が対象の場合には、代諾者からの研究への参加拒否の申し出を受け付けます。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2025年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科でサルコイドーシスと診断された方、あるいは間質性肺炎、非結核性抗酸菌症、肺結核、肺癌などの非サルコイドーシス肺疾患と診断された方の診療情報から病歴、治療歴、血液検査値(ACE、リゾチーム、sIL-2R、KL-6、SP-D、MMP-3、NSE、ProGRP、IgG、IgM、IgA、PR3-ANCA、MPO-ANCA、末梢白血球数、末梢好中球数、末梢好酸球数、末梢好塩基球数、末梢単球数、末梢リンパ球数)、動脈ガス検査、喀痰培養検査、CT画像検査、肺機能検査、来院状況、生存情報の情報を収集して研究のために用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は進行非小細胞肺癌の新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。なお、本研究により被験者となった患者さんの経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科

においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られたデータは、管理責任者である群馬大学医学部附属病院 砂長則明の管理下で、ファイルにパスワードをかけて群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科研究室で保管されます。また、匿名化のための対応表は群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科研究室にある鍵の掛かった扉付き棚で保管されます。これらのデータは、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトやシュレッダーにより廃棄いたします。

・ 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ 研究資金について

本研究については、既に得られた情報を元に行うため、新たな資金提供を受けて行われません。

・ 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 講師

氏名：砂長 則明

連絡先：027-220-8000

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 准教授

氏名：前野 敏孝

連絡先：027-220-8000

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 助教

氏名：古賀 康彦

連絡先：027-220-8000

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 助教

氏名：矢富 正清

連絡先：027-220-8000

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 助教

氏名：鶴巻 寛朗

連絡先：027-220-8000

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 医員

氏名：三浦 陽介

連絡先：027-220-8000

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 医員

氏名：相川 政紀

連絡先：027-220-8000

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部保健学科リハビリテーション学 教授

氏名：久田 剛志

連絡先：027-220-8000

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科

氏名：砂長則明

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8000

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法